2015年09月10日（第1版）

添付連番：0551
届出番号：27B1X00024000319

機械器具76　医療用吸入器
一般医療機器　非加熱式ネブライザ　35457000

PARI ジュニアボーイSX

【警告】
〈使用方法〉
薬剤の種類、用法・用量については、必ず医師の指示に従うこと。

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. **ネブライザー及びベビーマスクは同一患者使用のため、他の患者に使用しないこと。**
2. **当社指定の構成品以外の組合せで使用しないこと［相互作用の項参照］。**
3. **規定量を超える量の薬剤（最少2mL、最高8mL）を入れないこと［霧化能力が低下したり、薬剤もれが生じるため］。**
4. **本体の通気口をふさがないこと［高温になり、やけどや故障の原因になるため］。**

【形状、構造及び原理等】
1.　形状
本品は、コンプレッサー本体、ネブライザー(※1)、マスク、ベビーベント、噴霧ボタン（非医療機器）、送気ホース及び電源コード等から構成される。

代表的写真

＜PARI LCスプリントジュニアネブライザー＞

(※1)販売名：PARIネブライザー届出番号：27B1X00024000317

1）粒子径中央値（MMD）：3.4μm
2）5μm以下の粒子質量の比率：70%

2.　原材料
呼気バルブ付マウスピース：ポリプロピレン
マスク：シリコーン

3.　原理
本体内部のコンプレッサーにより発生した圧縮空気が送気ホースを介してノズルから吐出されるとき、ノズル部と吸水管の間に生じる負圧作用によって薬剤が上部へ吸い上げられる。吸い上げられた薬剤は上部のバッフルに衝突し、ベンチュリ効果によって極小の霧状粒子となって外部に噴出する。通常は連続噴霧であるが、噴霧ボタンを使用することにより、患者のペースに合わせたインターバル噴霧に切り替えることができる。ノズルインサートの種類によって、粒子径が変動する。

4.　電気的定格
1）定格電源：AC100V，50-60Hz
2）消費電力：85W

5.　機器の分類
1）電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
2）電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

6.　電磁両立性規格（EMC）
本品は、EN60601-1-2:2007に適合している。

【使用目的又は効果】
患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾルを発生させる酸素又は空気源、医薬品のリザーバ、バッフル、コンプレッサを内蔵する。

【使用方法等】
1.　使用方法
1）コンプレッサー本体を平らで固く安定した場所に置く。
2）電源コードをコンプレッサー本体及びコンセントに接続する。
3）送気ホースをコンプレッサー本体及びネブライザーに接続する。
4）ネブライザーに薬剤を入れ、蓋を閉める。
5）コンプレッサー本体の電源を入れる。
6）ネブライザーをまっすぐに持った状態でマウスピースを口にくわえ、吸入を開始する。
7）マスクを使用する場合は、鼻と口を覆うようにマスクを顔に密着させる。
8）ネブライザーの音が変化したら、薬剤が噴霧されていないことを確認し、電源を切る。

2.　使用方法に関連する使用上の注意
吸入する際、薬液ボトルを傾けないこと［霧化能力が低下したり、薬剤もれが生じるため］。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 人工呼吸器の回路に接続して使用しないこと［本品は吸入用であり、呼吸回路に接続すると回路内圧が以上をきたすおそれがあるため］。
2) 水を用いて吸入しないこと。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定の構成品以外の製品	機器に重要な損傷を与え、故障又は適切な吸入ができなくなる可能性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

3. その他注意

1) ほこり・ちりの多い場所や浴室など湿気の多い場所で使用しないこと。
2) 長期間ネブライザーを使用しなかったときは、洗浄・消毒してから使用すること。
3) ノズルが詰まったら新しいネブライザーに交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

使用期間

コンプレッサー本体：1,000稼働時間又は5年
エアフィルター：200稼働時間又は1年
ネブライザー：使用開始から1年
送気ホース：使用開始から1年

［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒・滅菌方法（ネブライザー本体）

1) 使用後すぐに残った薬剤を捨て、清潔な水で洗浄すること。汚れが落ちにくいときは中性洗剤と温水で洗浄し、清潔な水で洗剤をじゅうぶん洗い流すこと（送気ホースは除く）。
2) 消毒・滅菌する場合は、すべての部品を分解し、以下の方法のうち適切な方法で行うこと。
   - オートクレーブ滅菌
     （121℃ 20分又は134℃ 3分）
   - 煮沸消毒（15分間）
   - ポリプロピレン樹脂に適した消毒液による消毒
   - 蒸気消毒（例：哺乳瓶蒸気消毒器）
   - ウォッシャーディスインフェクター等
3) 洗浄後すぐに乾いた布で水滴を拭き取り、清潔な場所でじゅうぶん乾燥させること。
4) 送気ホースは使用後、結露や水分が残っていないか確認し、水抜きを行う又は乾いた布で水滴を拭き取り、完全に乾燥させること。

2. 点検

1) 使用前に各部品に破損、変形、変色等の損傷がないか確認すること。
2) 使用前に、各接続部がしっかりと接続されているか確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
TEL 0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp/

製造業者：パリテック社 ドイツ
PARItec GmbH Production und Logistik

取扱説明書を必ずご参照ください